

# RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO

## APULCO COHE / APULCO COHEMAX (MONÓXIDO DE CARBONO + HÉLIO)

*Gás medicinal apenas para uso em diagnóstico (função pulmonar).*

Avaliação do financiamento ao abrigo do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

19/03/2024

---

**DATA DA DECISÃO DE DEFERIMENTO:** 12/03/2024

### CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO:

**DCI (denominação comum internacional):** Monóxido de carbono + Hélio

**Nome do medicamento:** APULCO COHE / APULCO COHEMAX

#### **Apresentações:**

Apulco Cohe - Gás medicinal comprimido doseado a 0,28 % + 9,5 %, cilindro de gás 10 L, nº registo: 5737168;

Apulco Cohe - Gás medicinal comprimido doseado a 0,28 % + 9,5 %, cilindro de gás 40 L, nº registo: 5737200;

Apulco Cohemax - Gás medicinal comprimido doseado a 0,28 % + 14 %, cilindro de gás 10 L, nº registo: 5737234.

**Titular da AIM:** Gasin II - Gases Industriais, Unipessoal Lda.

### SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO

**INDICAÇÃO TERAPÊUTICA FINANCIADA:** Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. Destina-se a exames de diagnóstico à função pulmonar: Determinação da capacidade de difusão/fator de transferência.

#### **RESUMO DA AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA:**

Os medicamentos Apulco Cohe e Apulco Cohemax (Monóxido de carbono + Hélio) foram sujeitos a avaliação para efeitos de financiamento público na seguinte indicação terapêutica: *“Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. Destina-se a exames de diagnóstico à função pulmonar: Determinação da capacidade de difusão/fator de transferência”*.

Face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa foram considerados equivalentes.

#### **RESUMO DA AVALIAÇÃO ECONÓMICA:**

A avaliação económica destes medicamentos foi realizada com base nos valores de faturação de vários países, apresentados pelo titular de AIM.

## 1. Valor terapêutico acrescentado

Os medicamentos Apulco Cohe e Apulco Cohemax (Monóxido de carbono + Hélio) foram sugestivos de equivalência terapêutica face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, na indicação avaliada.

Esta conclusão resulta de os comparadores terem a mesma composição, serem compostos por oxigénio e azoto nas percentagens habituais do ar atmosférico, adicionados de quantidades reduzidas de gases bem caracterizados (monóxido de carbono e hélio) e em quantidade e pressão semelhantes à dos medicamentos em avaliação. O uso destes gases nestes processos diagnósticos é de uso bem estabelecido, consignado em numerosas orientações internacionais.

Refira-se que apenas em 2006, com a Novo Estatuto do Medicamento, os gases medicinais passaram a ser considerados medicamentos.

## 2. Avaliação económica

Considerando que, antes de 2006, os gases medicinais não eram considerados medicamentos, não existem dados de consumo dos comparadores que permitam uma avaliação farmacoeconómica com os pressupostos normalmente utilizados para efeitos de demonstração de vantagem económica.

Assim, a avaliação económica dos medicamentos Apulco Cohe e Apulco Cohemax (Monóxido de carbono + Hélio) foi realizada com base nos valores médios de faturação de vários países apresentados pelo titular de AIM.

### 3. Conclusões

Os medicamentos Apulco Cohe e Apulco Cohemax (Monóxido de carbono + Hélio) foram considerados equivalentes face às alternativas comparadoras de dispositivos médicos com a mesma composição qualitativa e quantitativa, na indicação *“Este gás medicinal é apenas para uso em diagnóstico. Destina-se a exames de diagnóstico à função pulmonar: Determinação da capacidade de difusão/fator de transferência”*.

De acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, admite-se a utilização dos medicamentos em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas dos mesmos e dos exames em causa, bem como do respetivo impacto orçamental.

A utilização dos medicamentos pelos hospitais do SNS foi objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

## 4. Referências bibliográficas

- [1] <https://www.dgs.pt/em-destaque/dia-mundial-da-asma-3-de-maio-pdf.aspx> consultado a 18/02/2020.
- [2] <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/analise-dos-aces-com-oferta-de-espirometria-realizada-nos-cuidados-de-saude-primarios-em-integracao-com-a-pneumologia-hospitalar-em-2016-pdf.aspx> consultado a 18/02/2020.
- [3] EPAR de Apulco CoHeMax, [https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL\\_H\\_2970\\_002\\_PAR.pdf](https://mri.cts-mrp.eu/Human/Downloads/NL_H_2970_002_PAR.pdf), consultado a 18/02/2020.